PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ANDROGEL®
Gel de testostérone à 1 %

Ce feuillet est la partie III d'une « monographie de produit » qui a été publiée lorsque ANDROGEL a été homologué pour être vendu au Canada et il a été conçu particulièrement à l'intention des consommateurs. Ce feuillet constitue un aperçu et ne vous fournira pas tous les renseignements sur ANDROGEL. Si vous avez des questions au sujet du médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Votre médecin vous a prescrit un traitement avec ANDROGEL parce que votre organisme ne produit pas suffisamment de testostérone. Le terme médical utilisé pour désigner cette condition est hypogonadisme.

Les effets de ce médicament :
ANDROGEL libère le médicament dans la circulation sanguine à travers la peau. ANDROGEL aide votre organisme à atteindre un taux normal de testostérone.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous souffrez d’un cancer de la prostate ou du sein confirmé ou soupçonné.

- Si vous avez une allergie connue à l'un des ingrédients que renferme ANDROGEL [l’ingrédient actif est la testostérone laquelle peut être synthétisée à partir du soya; (voir *Les ingrédients non médicinaux* dans cette section)].

ANDROGEL **NE** doit **PAS** être utilisé par les femmes. Les femmes enceintes et qui allaitent sont particulièrement à risque et doivent éviter le contact cutané aux sites d'application d'ANDROGEL chez un homme. La testostérone peut être nocif pour l’enfant à naître. L’exposition à la testostérone pendant la grossesse a été associée à des anomalies fœtales. En cas de contact cutané avec la zone d'application non lavée ou sans vêtement d'un homme utilisant ANDROGEL et/ou avec les vêtements ou autres tissus ayant été exposés à ANDROGEL, les femmes enceintes ou allaitantes doivent immédiatement laver la région de contact avec du savon et de l'eau.

L'ingrédient médicinal est :
Testostérone USP

Les ingrédients non médicinaux sont :
Alcool, eau purifiée, hydroxyde de sodium, Carbopol 980 et myristate d'isopropyle.

Les formes posologiques sont :
ANDROGEL est un gel contenant 1 % de testostérone. Il est présenté sous forme de pompe ou en sachets d'aluminium :
- Un sachet de 2,5 g contient 25 mg de testostérone
- Un sachet de 5,0 g contient 50 mg de testostérone
- Un actionnement complet de la pompe libère 1,25 g de gel contenant 12,5 mg de testostérone.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
ANDROGEL peut se transférer d’une personne à une autre par contact cutané avec la zone d’application.

- **Des signes de puberté (développement sexuel imprévu) ont été signalés chez les enfants exposés au gel de testostérone.**
- **Tenir les enfants à l'écart des zones d'application non lavées ou non couvertes d’un vêtement des hommes qui utilisent ANGROGEL et des vêtements ou autres tissus non lavés ayant été exposés à ANDROGEL.**

Les hommes qui utilisent ANDROGEL doivent suivre rigoureusement le mode d'emploi afin de réduire le risque de transfert d'ANDROGEL à une autre personne.

Vous devez éviter le transfert d'ANDROGEL à une autre personne, surtout **chez une femme enceinte ou qui allaite** ou **un enfant**, en prenant les précautions suivantes :
- Les enfants et les femmes doivent éviter le contact avec la zone d’application d'ANDROGEL.
- ANDROGEL doit être appliqué uniquement sur la région des épaules, du haut des bras et/ou de l'abdomen qui sera recouverte par un chandail à manches courtes.
- Se laver les mains au savon et à l'eau immédiatement après l'application d'ANDROGEL.
- Couvrir la zone d’application d'ANDROGEL d’un vêtement (p. ex., une chemise) une fois que le médicament a séché.
- Lorsqu’il prévoit un contact cutané direct, le patient doit au préalable laver soigneusement la zone d’application avec de l’eau et du savon pour enlever tout résidu d'ANDROGEL sur la zone d’application.
- Si la peau d’une autre personne entre en contact direct avec la zone d’application non lavée ou non couverte d'ANDROGEL et/ou des vêtements ou d'autres tissus non lavés ayant été exposés à ANDROGEL, cette personne doit laver toute la surface touchée de sa peau avec de l’eau et du savon au plus tôt.

Chez les enfants, les signes d'exposition à la testostérone peuvent comprendre un développement sexuel imprévu, y compris l'hypertrophie inappropriée du pénis ou du clitoris, le développement prématuré d'une pilosité pubienne, une augmentation des érections et un comportement agressif. Chez les femmes, les signes d'exposition à la testostérone comprennent les changements quant à la distribution de la pilosité du corps, l'augmentation considérable de l'acné ou d'autres signes de développement de traits masculins. Tous ces changements doivent être signalés immédiatement à un médecin. La possibilité d'exposition à la testostérone doit également faire l'objet de discussion avec le médecin.

ANDROGEL n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Il existe très peu de données recueillies lors des essais cliniques sur l'emploi de la testostérone chez les hommes âgés (> 65 ans) appuyant l'utilisation sans risque pendant une période prolongée.

La testostérone ne doit pas être utilisée pour réduire le poids corporel et augmenter la masse musculaire ou pour améliorer la performance athlétique car cela peut causer des problèmes de santé graves.

On ne doit pas utiliser la testostérone pour traiter la dysfonction sexuelle ou la stérilité masculine.

Avant d'utiliser ANDROGEL, assurez-vous de mentionner ceci à votre médecin :

- Difficulté à uriner due à un grossissement de la prostate. Les patients plus âgés peuvent courir un plus grand risque d'hypertrophie ou de cancer de la prostate;
- Cancer de la prostate (confirmé ou soupçonné);
- Maladie du foie, des reins ou du cœur;
- Pression artérielle élevée (hypertension);
- Diabète;
- Difficultés à respirer durant le sommeil (apnée du sommeil).

Abus de médicaments et dépendance
ANDROGEL contient de la testostérone qui est une substance contrôlée de l'Annexe G selon la définition de la Loi sur les aliments et drogues.

Précautions à prendre lors de l'emploi d'ANDROGEL :
Suivant l'application d'ANDROGEL, laissez le gel sécher complètement avant de fumer ou de vous approcher d'une flamme nue.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin tous les autres médicaments vendus avec ou sans ordonnance que vous prenez.

Parmi les médicaments susceptibles d'interagir avec ANDROGEL, figurent :

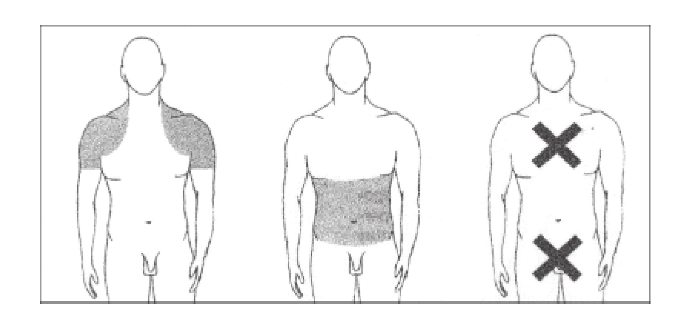
- l'insuline
- les corticostéroïdes
- le propranolol
- les anticoagulants (p. ex. la warfarine)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

1. **Appliquer ANDROGEL au même moment de la journée chaque jour (de préférence le matin).** Appliquez la bonne quantité de gel, chaque matin, selon les directives de votre médecin. Compte tenu de vos besoins particuliers, il se peut que votre médecin ajuste la quantité de testostérone nécessaire. Suivez toujours scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

2. **Assurez-vous que votre peau est bien sèche avant d'appliquer ANDROGEL.** Ainsi, si vous prenez un bain ou une douche le matin, appliquez ANDROGEL *après* votre bain ou douche, une fois que votre peau est bien sèche.

3. **Appliquez ANDROGEL *uniquement* sur l'abdomen (au niveau de l'estomac), les épaules et/ou le haut des bras, comme l'illustre le diagramme qui suit.**



- Selon un mouvement circulaire, frictionnez pendant quelques secondes pour faire pénétrer le gel. L'application d'ANDROGEL uniquement sur les régions illustrées veillera à ce que votre organisme absorbe la bonne quantité de testostérone. ANDROGEL peut être appliqué, chaque jour, sur les mêmes régions du corps. Il n'est pas nécessaire d'alterner les sites d'application.
- **N'appliquez jamais ANDROGEL sur vos organes génitaux (pénis et scrotum) ou sur une zone de peau lésée.**
- N'appliquez **ANDROGEL** que sur une surface de peau saine et normale. Évitez les plaies ouvertes ou vives, les brûlures de la peau dues à une exposition excessive au soleil, ou les irritations.

4. **Suivant l'application d'ANDROGEL, laissez le gel sécher complètement avant de fumer ou de vous approcher d'une flamme nue.**

5. **Lavez-vous les mains immédiatement après l'application.**
   - Il est important de vous laver les mains à l'eau et au savon tout de suite après l'application, afin de réduire le risque de toute transmission d'ANDROGEL de vos mains à d'autres personnes.
   - Toutefois, dans les cas où un contact cutané direct avec la peau d'une autre personne est possible, vous devriez laver, à l'eau et au savon, le ou les sites d'application du gel avant un tel contact. Cela permettra de réduire tout risque de transfert d'ANDROGEL à l'autre personne.

6. **Laissez sécher ANDROGEL pendant quelques minutes avant de vous vêtir.**
   - Ceci permettra d'éviter que le gel ne soit absorbé dans vos vêtements ou essuyé de votre peau et d'assurer que votre corps reçoive la quantité adéquate de testostérone dont il a besoin.
   - **Attendez de 5 à 6 heures avant de prendre une douche ou de faire de la natation.** Pour veiller à ce qu'ANDROGEL soit complètement absorbé dans votre organisme, vous devriez normalement attendre de cinq à six heures après l'application avant de prendre une douche ou de faire de la natation. Toutefois, de temps à autre, vous pourrez prendre une douche ou faire de la natation une heure après l'application d'ANDROGEL. Bien que cela ne soit pas recommandé, les rares fois que vous le ferez n'auront qu'une incidence minime sur la quantité globale d'ANDROGEL absorbée par votre organisme.
   - On peut éviter tout transfert d'ANDROGEL à une autre personne en couvrant d'une chemise à manches longues (en coton/polyester) le ou les site(s) d'application.

7. **Il est important que vous lisiez et suiviez le mode d'emploi qui suit sur l'utilisation appropriée d'ANDROGEL :**
   - Consultez la Section A si vous utilisez la pompe ANDROGEL
   - Consultez la Section B si vous utilisez ANDROGEL en sachets

<u>Section A : Utilisation de la pompe ANDROGEL</u>

i. Amorçage de la pompe :
Avant d'utiliser une nouvelle pompe pour la première fois, vous devez l'amorcer pour en chasser l'air. Il peut être nécessaire d'effectuer jusqu'à cinq actionnements complets de la pompe pour en chasser tout l'air et avant que le gel ne commence à gicler. Vous devez vous défaire de la quantité de gel obtenue lors des deux premiers actionnements productifs de la pompe, soit en vous rinçant à fond la main sous l'eau du robinet ou en jetant ce gel dans les ordures ménagères, mais d'une façon sécuritaire, pour prévenir l'application ou l'ingestion accidentelle du gel par d'autres membres de votre foyer, notamment toute personne enceinte ou qui allaite et les enfants.

ii. Détermination du nombre d'enfoncements complets (actionnements de la pompe) requis pour chaque dose :
Chaque actionnement complet de la pompe libère 1,25 g d'ANDROGEL. Veuillez consulter le tableau ci-après pour déterminer le nombre d'actionnements complets de la pompe qui correspond à la dose quotidienne que votre médecin vous a prescrite :

Dose quotidienne prescrite	Nombre d'actionnements complets de la pompe
5,0 g	**4**
7,5 g	**6**
10,0 g	**8**

iii. **Nombre de jours de traitement par pompe (une fois la pompe amorcée) :**
La pompe ANDROGEL contient suffisamment de gel pour permettre l'amorçage de la pompe et l'application d'un nombre déterminé de doses précises. Veuillez consulter le tableau ci-après pour déterminer le nombre de jours de traitement que permet chaque pompe en fonction de la dose quotidienne qui vous a été prescrite. Par la suite, jetez la pompe.

Dose quotidienne prescrite	Nombre de jours de traitement par pompe (après amorçage)
5,0 g	15
7,5 g	10
10,0 g	7,5

iv. Application d'ANDROGEL sur la peau :
Actionnez complètement la pompe le nombre de fois nécessaires qui correspond à la dose quotidienne que votre médecin vous a prescrite. Faites gicler le gel directement dans la paume d'une main, puis effectuez-en l'application sur les sites d'application souhaitables; à votre choix, vous pouvez appliquer directement sur le(s) site(s) d'application souhaité(s) la quantité que libère chaque actionnement jusqu'à concurrence de votre dose quotidienne, ou encore, faire gicler toute la quantité correspondant à votre dose quotidienne et l'appliquer. On peut aussi appliquer le produit directement sur les sites d'application. L'application faite directement sur les sites peut éviter la perte de produit susceptible de se produire lorsqu'on le transfère de la paume de la main sur les sites d'application.

Section B : Utilisation d'ANDROGEL en sachets

i. Ouverture du sachet :
Pour ouvrir un sachet d'aluminium d'ANDROGEL, repliez la partie supérieure du sachet et déchirez-la délicatement.

ii. Application d'ANDROGEL sur la peau :

- Comprimez délicatement le sachet, du bas vers le haut, pour en extraire le gel.
- Videz la moitié (1/2) du contenu du sachet et appliquez-le sur les régions du corps *illustrées dans le diagramme*. Selon un mouvement circulaire, frictionnez pendant quelques secondes pour faire pénétrer le gel. Une fois que vous avez appliqué la première moitié du gel, videz le reste du sachet et procédez de la même manière. Jetez le sachet vide dans les ordures ménagères, mais d'une façon sécuritaire, pour prévenir l'application ou l'ingestion accidentelle du gel par d'autres membres de votre foyer, notamment toute personne enceinte ou qui allaite et les enfants.

Que faire en cas de contact d'ANDROGEL avec les yeux?
En cas de contact d'ANDROGEL avec les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau tiède propre afin d'éliminer toute trace d'ANDROGEL. Consultez un médecin si un inconfort persiste.

Que faire si j'oublie une dose d'ANDROGEL?
Si vous oubliez une dose, ***ne doublez pas votre prochaine dose*** le lendemain. S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, il est préférable d'attendre. N'appliquez pas la dose oubliée. S'il reste plus de 12 heures avant votre prochaine dose, vous devriez appliquer la dose oubliée. Reprenez l'horaire normal d'application le lendemain.

Que dois-je faire en cas de surdosage?
Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien en cas de surdosage.

Si vous utilisez plus d'ANDROGEL que la dose recommandée (surdose), lavez à l'eau et au savon la surface cutanée où vous avez appliqué ANDROGEL et consultez votre médecin ou pharmacien.

Que faire en cas d'exposition d'une autre personne à ANDROGEL?
Dans le cas où une autre personne aurait été exposée à ANDROGEL par suite d'un contact direct avec le gel lui-même ou d'un contact indirect avec une région traitée de votre peau, une telle personne devrait laver, dès que possible à l'eau et au savon, la surface cutanée où s'est produit le contact. Plus le gel séjourne sur la peau avant le lavage, plus grand est le risque d'absorption d'une certaine quantité de testostérone.

Cette mise en garde est tout particulièrement importante pour les femmes, surtout les femmes enceintes ou qui allaitent, et les enfants. Les enfants présentent des taux naturellement bas de testostérone, et des taux élevés pourraient leur être nuisibles. Les femmes enceintes courent un plus grand risque car des taux de testostérone élevés peuvent nuire ou causer des anomalies à l'enfant à naître.

Ne partagez ANDROGEL avec personne d'autre.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, ANDROGEL peut occasionner des effets secondaires. Les effets secondaires suivants ont été signalés suite à l'administration de produits contenant de la testostérone :

- Irritation cutanée ou rougeur ou éruption cutanée au(x) site(s) d'application;
- Hausse du taux d'antigène prostatique spécifique (APS);
- Grossissement de la prostate (hypertrophie bénigne
- de la prostate);
- Augmentation du nombre de globules rouges (hématocrite et hémoglobine);
- Acné;
- Changement ou sautes d'humeur et dépression;
- Érection prolongée ou douloureuse;
- Troubles du sommeil causés par des problèmes respiratoires;
- Agressivité ou comportement agressif;
- Gonflement ou douleur des seins;
- Chute des cheveux ou calvitie;
- Haute pression sanguine;
- Gain de poids;
- Maux de tête, étourdissements.

Des signes de puberté (développement sexuel imprévu) ont été signalés chez les enfants exposés au gel de testostérone. Voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

Consulter un médecin en cas de changement de la distribution pileuse corporelle, d'augmentation importante de l'acné ou d'autres signes de virilisation de la partenaire féminine ou de toute autre personne (enfant compris) exposés à un contact de peau à peau.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme / effet		**Parlez-en à votre médecin ou pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien**
		Seulement en cas de gravité	**Dans tous les cas**	
Fréquent	Symptômes urinaires (c.-à-d. changement dans la fréquence/couleur, fuite postmictionnelle, douleur à la miction, jet urinaire faible, petites quantités d'urine)		**X**	
Fréquent (après usage prolongé)	Gonflement ou douleur des seins		**X**	
Peu fréquent	Gonflement des chevilles et des jambes (chez les personnes accusant une atteinte du cœur, des reins ou du foie)			**X**
Peu fréquent	Érections trop fréquentes ou persistantes		**X**	
Peu fréquent	Problèmes hépatiques avec des symptômes tels nausées, vomissements, ainsi que jaunissement ou noircissement de la peau.			**X**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation d'ANDROGEL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ANDROGEL (gel de testostérone) à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée des enfants et animaux de compagnie.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par téléphone, sans frais, au 1-866-234-2345
En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
- par télécopieur, sans frais, au 1-866-678-6789, ou
- par la poste au : Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice postal 0701C
  Ottawa ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada au : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca (Base de données sur les produits pharmaceutiques)

ou en communiquant avec le promoteur, Les Laboratoires Abbott, Limitée, au 1-800-268-4276.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 1er janvier 2011